＊2009年８月10日改訂（第2版）
2009年７月１日作成（第1版）

医療機器承認番号　21100BZY00082000

機械器具７.　内臓機能代用器
高度管理医療機器　補助循環用バルーンポンプ駆動装置 36340000

特定保守管理医療機器

大動脈内バルーンポンプ システム98

【警　告】

1. バルーンのリークが疑われるときは、シリンジやその他の手段を用いて大動脈内バルーンカテーテル(IAB)を拡張させないこと。[ガス塞栓によって臓器が損傷する恐れがあるため。]
2. 穿孔したIABを入れ替えた後も、カテーテルチューブや各種表示波形の監視を注意深く行うこと。[患者の状態によっては、IABを入れ替えても再度バルーンの摩耗等による穿孔が発生する場合があるため。]
3. バルーンにリークが生じた場合、ポンピングを継続しないこと。[バルーンの内部に大きなクロットが形成されてバルーンが抜けなくなり、IABを外科手術で除去しなければならなくなったり、臓器にガス塞栓が生じたりする恐れがあるため。]
4. IABを動かさない状態で(拡張/収縮をせずに)30分以上患者に挿入したままにしないこと。[バルーンに血栓が付着する恐れがあるため。]
5. 液体がかかることにより作動停止に至る可能性があるため、注意すること。
6. データスコープ社製以外のIABカテーテルを本製品に使用しないこと。［データスコープ社製IABカテーテル以外の使用は動作および安全性の確認が取れていないため］

【禁忌・禁止】

使用上の禁忌

1. 可燃性麻酔剤を使用している場所では使用しないこと。［本装置は防爆型ではないので、爆発の危険性があるため。］
2. 本装置にはユーザーが自分で整備できる部分はないため、カバーを取り外さないこと。整備は弊社サービス担当者に依頼すること。[内部感電の危険性があるため。]
3. MRI(核磁気共鳴装置)使用中またはその近くで本装置を使用しないこと。［MRIの磁気の影響を受けて、ポンプが誤動作する恐れがあるため。］
4. システムを患者に接続した状態では、絶対にセーフティディスクのリークテストをしないこと。[バルーンが一時的に拡張したままの状態となるため、心臓への負荷が増加する恐れがある。]
5. 本装置が患者に接続されているときは、トレーナーを絶対に作動させないこと。[患者の心拍と無関係にポンピングが行われるため、心臓への負荷が増加する恐れがある。]
6. 患者に自拍があり拍出しているときは、インターナルトリガーモードを使用しないこと。[患者の心拍と無関係にポンピングが行われるため、心臓への負荷が増加する恐れがある。]
7. オーグメンテーションを下げてウィーニングする場合(ボリューム・ウィーニング）でも、ディスプレイ上のIABの状態を示すバーグラフが動かなくなるような位置までオーグメンテーションを下げないこと。［バルーンに血栓が付着する恐れがあるため。］
8. 本装置を高気圧酸素治療装置内で使用しないこと。[標準的な大気圧下での使用を前提としているため。]
9. 本装置が患者に接続されているときは、**絶対に保守点検を行なわないこと。**
10. 手動充填用ヘリウムポートにIABや延長チューブを絶対に接続しないこと。[バルーンに高圧がかかり破損する恐れがあるため。]

適用上の禁忌

1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全症［拡張期にバルーンが拡張すると左室の仕事量が増大する恐れがあるため。］
2. 腹部または胸部大動脈瘤［バルーンの挿入や膨張・収縮により瘤が破裂する恐れがあるため。］
3. 重篤な石灰化を有する大動脈/腸骨動脈疾患または末梢血管疾患［バルーンの損傷や穿孔の恐れがあるため。］

【形状・構造及び原理】

本製品は、患者波形や血圧等を表示する表示部、各種設定や操作を行う操作部、患者波形等を入力してバルーンを駆動する本体、ドップラー血流計、そして以上を容易に搬送しアクセサリー類を保管する4輪カートから構成されています。

外観仕様

重量　84.9kg（4輪カート含む）
寸法　109(H)×56.6(D)×42.7(W)cm
　　(4輪カート搭載時、モニター閉鎖時)

＜安全基準＞

電撃保護形式　クラスⅠおよび内部電源機器
　　保護接地が疑わしい場合は、院内の等電位線をご使用下さい。
電撃保護等級　心電図、CF形
　　圧力トランスデューサー、CF形
　　バルーン、CF形
　　本体、B形

取扱説明書を必ずご参照下さい。

電源仕様	AC電源操作：100VAC、50/60Hz、4.2A 内部バッテリー操作：24VDC内部バッテリー 外部DC電源操作：20.5～35VDC（最小～最大） 12A外部電源、最大
動作モード	連続動作機器
防爆保護性	防爆型ではありません
耐水保護性	耐水型ではありません
装置と患者との電気的接続等級	本装置は患者と直接電気的、非電気的に接続するよう設計されています。
可搬性	可搬型

心電図または動脈圧と同期をとりながら、ヘリウムガスを用いて大動脈内に適切に留置されたバルーンの膨張・収縮を行う。心臓の拡張期においてバルーンが膨張することにより、冠状動脈への血流が増加し心筋への酸素供給量が増加する。収縮期においてはバルーンが収縮することにより、アフタロードが軽減され心筋の仕事量が軽減されるため、心筋の酸素需要が低下する。以上の複合効果により、心機能の回復を行う。

【使用目的・効能又は効果】

本装置は、心不全時の補助循環に使用される大動脈内バルーンパンピング用の機器である。

【品目仕様等】

＜性能仕様＞

トリガー検知

心電図　トリガー閾値は自動調整される。
標準ゲインモード：有効最小閾値120μV±20μVのR波でトリガー
可変ゲインモード：最大感度に設定した場合、有効最小閾値40μVのR波でトリガー（40msペーシングパルス抑制）

動脈圧
標準モード：　トリガー閾値は収縮期ピーク圧と拡張末期圧の差の50%になるように自動調整される。（各圧は、数拍分の平均値）
手動可変モード：　7mmHg～30mmHg±3mmHgの脈波でトリガー

Aペーシング　R波検知に関しては心電図と同じ（ただし、ペーシングパルス抑制は100msに延長）

V／A-Vペーシング
Vペーシング：　固定レート185bpmまで（デマンド型でないこと）
A-Vペーシング：　固定レート125bpmまで（デマンド型でないこと）
A-V間隔80～224msecのこと

内部トリガー
標準モード：　80±1bpm
可変モード：　40～120bpm

気体駆動系

自動充填時間	最大10～12秒

心電図

誘導	Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ,AVR,AVL,AVF,V, 外部信号入力
入力リニアDC オフセット範囲	±300mV（最小）
リニア入力範囲	±5.0mV（最小、標準ゲイン）
入力インピーダンス	＞5MΩ（誘導Ⅰ,Ⅱ,Ⅲに対して10Hz）
表示感度（可変ゲイン）	0.15～3.0cm/mV±20%
ディスプレイに対する周波数特性（25mm/秒）	0.5～12Hz（－3dB max. 減衰）

動脈圧

入力感度	5μV/V/mmHg（標準）
トランスデューサー励起	＋5VDC±5%（130mA最大）
表示波形の自動スケーリング	15,20,25,30,40,50mmHg/cmから自動選択
手動スケーリング	0～80,0～160,0～300mmHg
トレース精度	3mmHg又は±3%のいずれか大きい方

心拍数

測定範囲	15～200bpm
表示分解能	1bpm
表示精度	±3bpm又は±3%のいずれか大きい方
表示更新レート	2±0.1秒

ディスプレイ

タイプ	TFT液晶
精度	2mmHg又は2%のいずれか大きい方
データ保存および表示期間	5.4秒（画面掃引速度25mm/秒） 2.7秒（画面掃引速度50mm/秒）

レコーダー

印刷のタイプ	感熱式
記録紙幅	50mm
記録紙送り速度	25mm/秒±5%又は50mm/秒±5%
印刷分解能	8点/mm（垂直） 31.5点/mm（水平） （記録紙送り速度が25mm/秒の時）

バッテリー

動作時間	最低2.25時間※（フル充電、ポンピングレート120bpm、使用温度25℃）
充電時間	最長18時間（完全放電からフル充電まで）

※ただし、経年劣化、保管温度、放電深度などの様々な状況により、バッテリーの寿命経過とともに動作時間が短くなることがある。

【操作方法又は使用方法等】

以下の操作方法は、成人用大動脈内バルーンカテーテル使用時における取扱説明書の記載を簡略化したものです。小児用大動脈内バルーンカテーテル使用時の操作方法やその他詳細事項については、取扱説明書をご覧下さい。

1. 電源ケーブルをコンセントにつなぎ電源を確保します。主電源スイッチとIABP電源スイッチがONになっていることを確認します。
2. ヘリウムボンベのバルブを左に回して開き、圧を確認します。
3. 心電図および動脈圧を確保します。
4. トランスデューサーのゼロ調整を行います。
   ①トランスデューサーを大気開放します。
   ②操作部にあるゼロ調整キーを2秒間押します。
   ③トランスデューサーを閉じます。
5. ポンプの初期設定が下記の通りであることを確認します。

1. トリガー選択	心電図
2. アシスト比	1：1
3. オーグメンテーション	OFF
4. IAB拡張タイミング調整レバー	中央

5. IAB収縮タイミング調整レバー	中央
6. 微量ガス損失アラーム	有効
7. 充填モード	自動
8 タイミング	自動
9. 心電図ゲイン	標準

6. 初期タイミングを調整します。IAB拡張タイミング調整レバーとIAB収縮タイミング調整レバーを調整して、動脈圧波形上の太線部がディクロティックノッチで始まり、収縮期の手前で終了するようにします。
7. IABカテーテルとバルーン容量に適した延長チューブをセーフティディスクに接続します。
8. IABカテーテルにヘリウムを充填します。モニター画面の左上角に“自動充填中”というメッセージが現われるまで、アシスト/スタンバイキーを押し続けます。“自動充填中”というメッセージが消えたら、ポンピングが始まります。最適な拡張期オーグメンテーションが得られるように、タイミングの微調整を行います。タイミングの微調整は、必要に応じてIAB拡張タイミング調整レバーとIAB収縮タイミング調整レバーを動かして行います。
9. オーグメンテーションアラームを確認します。オーグメンテーションアラームの設定値が患者のオーグメンテーション圧より約10mmHg低い値に設定されていることを確認します。必要に応じて、オーグメンテーションアラームキーを押し、上下矢印キーを用いて数値を変更することができます。
10. 初期の立ち上げはこれで完了です。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本装置を操作する前に、システムの操作および機能を熟知し、大動脈内バルーンポンピング法について十分な知識を持つこと。

(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。

(3) 手動で動脈圧トリガーの閾値を変更したときは、そのつどバルーンの拡張および収縮のタイミングを再調整または再確認すること。

(4) 手動タイミングモードにおいて、心拍数に10bpm以上の変動がある場合、必要に応じてタイミングの再調整を行うこと。

(5) 手動充填モード時には、ガス損失およびカテーテルのアラームは作動しない。

(6) 起動時に自動設定されるオーグメンテーションアラームは、心拍数が高いときにガス損失およびカテーテルのアラームのバックアップとして働くため、一旦設定されたら手動にて解除しないこと。

(7) ガラスが破損してケガをする恐れがあるため、手動充填の際には絶対にガラス製シリンジを使用しないこと。

(8) 手動充填を完了したときに、シリンジの中味がセーフティディスク側に吸い込まれない場合には、ポンピングを開始しないこと。

(9) 本装置では、データスコープシステム98専用のソフトウェア・データセット、セーフティディスク・アセンブリ以外は使用しないこと（セーフティディスクは、CS100と共有です）。

(10) IABP施行中は、患者を常に監視すること。

(11) バルーンの穿孔を早期に発見するため、画面上の各波形およびIABカテーテルとその延長チューブに異常が見られないことを注意深く監視すること。［バルーン内圧の変動が、アラームの作動する限度を超えない場合、実際に穿孔が起きていてもアラームが発生しない可能性があるため。］

(12) 手術室で外部モニターをシステム98に接続して使う場合は、電気メスノイズ除去機能のあるものにすること。

(13) セーフティディスク（および水分除去モジュール）の取り付けや取り外しを行うときは、内部に残留した濃縮物や体液などとの接触を防止するために、手術用手袋を使うこと。使用済みのセーフティディスクは、病院および各地域の環境基準に合った方法で、通常の医療廃棄物と同様に処理すること。

(14) 小児用IABカテーテルでポンピングするときは、必ず手動タイミングにすること。自動タイミングのアルゴリズムの有効性は、小児用では証明されておらず推奨できない。

(15) 血圧トランスデューサー：システム98に使用する血圧トランスデューサーは、AAMI Spec BP-22-1994“Blood Pressure Transducers”で規定された変換効率や性能を満たしていること。

(16) 不整脈や不整頻脈が見られる場合には、動脈圧トリガーの使用を避けること。他に選択肢がない場合にこのモードでトリガーするときは、バルーン収縮を早めに設定し、心臓の収縮期より前にバルーンの収縮が完了すること。その際必ず継続的な観察を行うこと。また、“トリガーが不規則”というメッセージが表示されても、収縮タイミングを調整しないこと。システムは左室の収縮期駆出を妨げないよう、自動補正によりバルーンを早く収縮させる。

(17) 自動水分除去モジュールを正しく動作させるため、セーフティディスク・アセンブリは本体に正しく接続されていること。水分が除去されない場合は、水分除去モジュールの保守点検時期である可能性がある。

(18) IAB延長チューブ内に水分が凝集していないか、日常点検を行うこと。過剰な水分がたまると、ポンピングの性能に悪影響が生じることがある。また、水分が多すぎると、水分除去モジュールが故障する可能性がある。

(19) 4輪カートから本装置を取り外して搬送する時は、必ずハンドルを持ち、引いて移動すること。絶対に押して移動しないこと。

(20) 高圧ガスボンベの取り扱いに慣れた方以外は、ヘリウムボンベの交換、取り付けをしないこと。

(21) 電気が来ているコンセントにAC電源プラグが正しく接続されていて、主電源スイッチ（背面）がONになっており、内部バッテリー充電中ランプ（前面）が点灯しているときにだけ、内部バッテリーが充電される。システムを使用していないときも、この充電状態を維持すること。フル充電には18時間かかる。

(22) バッテリーパックは本体に取り付けられた状態で、電源コンセントを差し込んだままで保管すること。バッテリーが充電されている場合は、内部バッテリー充電中ランプの点灯または点滅を確認すること。保管場所が高温もしくは低温の場合、または長期間（2週間以上）保管し主電源スイッチをONにしない場合は、バッテリーパックを外しておくこと。

(23) ヘリウムガス以外は使用しないこと。

(24) セーフティディスクを取り付けるあるいは取り外す時は、少し回すこと。正しく取り付けられたことを確認する時には、側面の出っ張りが12時の方向にあることを確認すること。

(25) IABPを安全かつ効率よく使用するために、データスコープ社製のIABや付属品を使用すること。患者シミュレータは専用トレーナーを使用すること。

(26) 電源を続けて切断、投入するときは、切断から再投入までに最低10秒間おくこと。

(27) 装置の通気孔やスピーカーをふさがないこと。

(28) 本装置の上に液体が入った容器等を置かないこと。生理食塩水の容器やチューブが本装置の上にかからないように注意すること。万一液体をシステムの上にこぼした場合はすぐに清拭し、システムに問題がないことを確認するため安全点検を受けること。

(29) 本装置を4輪カートから降ろして使用する時は、輸液ポールを一番高い位置にセットしないこと。この状態で、ポンプを移動するために傾けた場合、ポールがオペレーターに触れて思わぬ怪我をする恐れがある。

(30) 患者の生体信号が本装置の要求する最低振幅又は値を満足しない場合、動作が不正確になる場合がある。

(31) 装置は、正しく設置して使用すること。傾けたり倒したりした状態で使わないこと。

(32) 緊急時等で本装置をACインバーターにつないで使用する場合、内部バッテリーを介して本体に正しく電気が供給されていることを確認すること。正しく供給されている時、“内部バッテリー作動中”のメッセージは表示されない。

(33) 騒音レベルが高い社内（機内）で本システムを使用する時は、画面上のメッセージを常に確認すること。オプション設定の選択メニューキーを押して表示内容選択メニューに入り、“アラーム点滅”を“入”にすること。

(34) 保護カバー（オプション）を取り付ける場合は、システム98の電源を入れたままにしないこと（IABP電源スイッチをONにしたままにしないこと）。

(35) キーパッドや設定内容の保護のために、血行動態やその他の波形を確認するとき以外はディスプレイを閉じておくこと。

(36) 本装置は改造しないこと。

(37) 本装置と他の機器との近接や積み重ねは避けること。他の機器との近接や積み重ねの必要がある場合は本装置が正常に作動することを充分に確認すること。

(38) ケーブル類が煩雑にならないよう注意すること。ケーブル、ホースやワイヤーなどを患者の安全のため近くに置かないこと。床や廊下部分にケーブルなどが散乱しないよう気をつけること。

(39) 心拍数やタイミングによってはカテーテルアラームが鳴らない可能性がある。詳しくは取扱説明書を参照のこと。

(40) 本装置の心電図リードや観血式血圧モニタリングチャンネルは共通の絶縁回路を使用している。心電図リードの伝導部が地面などの伝導性物質と接触しないよう注意すること。また、本装置を患者に接続している場合は、本体や心電図、血圧モニタリングチャンネル等に絶縁されていない付属品などを接続しないこと。本装置の漏れ電流が300μAを超えないことを確認し、必要に応じてIEC60601-1認定の絶縁トランスフォーマーを使用すること。万一本体のカバーが外れている場合、患者と本装置に同時に触れることは絶対に避けること。

(41) AC電源コードや外部接続用ケーブルは同じアースを使用している可能性がある。そのため、AC電源コードを外しても外部入力ケーブルが接続されている場合、本装置が絶縁されていない場合がある。

(42) 除細動器を患者に使用するときは充分注意し、患者の体や手術台、本装置などに触れないようにすること。

(43) 本装置を電源タップに接続する場合には、無雑作に床に置かないよう注意すること。本装置に接続している電源タップには本装置用付属品のみ接続すること。電源タップの過負荷には充分に注意すること。

(44) 本装置と同じ電源タップに他の機器を接続しないこと。システムの漏れ電流を増やす恐れがあるため。

(45) 本装置を医療機器やその他機器に接続する場合は、過剰な漏れ電流や感電を防ぐため、必ず等電位端子を安全なアースに接続すること。

(46) ディスポーザブル製品は一回使用のみ製品のため、**絶対に再使用しないこと。**

(47) ペースメーカーを使用している患者の場合、心臓停止や不整脈が起きた状態でもペースメーカーの速度をレートメーターが測定している場合がある。ペースメーカー患者は特に注意して監視すること。また、本装置のペーシングパルス抑制機能についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

(48) AC電源が接続されていない状態で内部バッテリーを交換すると本体の電源が切れ、アシストが途中で止まってしまうので注意すること。

(49) 本装置には本装置用のセーフティディスクを使用すること。

(50) 電極やその他付属品の導電部分がアースなどの導電部分に触れないよう注意すること。

(51) 損傷しているシステムや付属品は使用しないこと。

(52) 低温の場所から暖かい場所に本装置を移動した場合は結露の発生を防止するために、システムが充分に温まり、乾燥してから使用すること。

(53) システムを使用していない時は、ヘリウムの漏れや減りを防止するためにシリンダーバルブを時計回りに完全に閉めること。

(54) IABカテーテルと延長チューブの組み合わせが正しくない場合、充填量が不適切になったり、自動充填エラーが発生することがある。

(55) 本装置を移動する前にヘリウムボンベ固定ヨークねじが完全に閉まっており、ヘリウムガス残圧計が25%以上充満していることを確認すること。移動時は30分ごとにヨークねじが硬く閉まっていること及び圧が低下していないことを確認すること。

(56) ポンプコンソールをカートから降ろしたり載せたりする場合には、カートの車輪がロック状態になっていることを確認すること。

(57) 本装置を持ち上げる場合には二人の力を要する。持ち上げる際は、装置の上部を片方の手で安定させること。

(58) 水分除去モジュール（CRM）は、ポンプが正しく設置された時に、最大限機能を発揮するように設計されている。特に水分を除去するときは、一時的であってもポンプを倒して設置し、CRMの向きが水平になるような状態は避けること。長期間ポンプを倒して使用する場合は、弊社に相談すること。

(59) データスコープ社製以外のIABカテーテルを本製品に接続しないこと。［データスコープ社製以外のIABカテーテルを使用した場合の動作確認及び安全確認は行っていないため］

2. 不具合・有害事象

本製品は患者に接触する部分がないため、直接患者に健康被害をおよぼすような不具合は発生しません。以下は大動脈内バルーンパンピング法の一般的な不具合・有害事象です。

(1) 重大な不具合

●バルーンの穿孔

発生原因

バルーンの穿孔の原因として以下の可能性が考えられます。

・擦過傷を引き起こすような石灰化部位への接触
・バルーンの異常な（双軸性の）折れ曲がりによる疲労性劣化
・鋭利な器具との接触

発生までの期間

バルーンが血管のプラークや異常な起伏に接触している場合、穿孔に至るまでの時間の長さは予測できません。そうした血管内の状況によって、ポンピング開始から数時間以内に発生することもありますが、1週間以上経過した後に発生することもあります。

具体的防止策

バルーンの穿孔を事前に防ぐことは困難ですが、患者に適したバルーンサイズを選択し、バルーンを適切な位置に留置させることによって、発生する確率を少なくすることができます。また、万一バルーンの穿孔が発生しても、早期に発生を見つけることにより、ガス塞栓やバルーン抜去困難などの重篤な健康被害を防ぐことができます。

穿孔が起こると、IABカテーテル内に血液が観察されます。以下の所見が認められる場合、バルーンの穿孔が疑われます：1)IABPのリークアラームの作動、 2)体外チューブまたはカテーテル延長チューブ内に砂状の血塊または水滴状の血液が観察される、 3）拡張期にみられるオーグメンテーション波形の突然の変化。

処置方法

バルーンの穿孔が疑われる場合は、直ちに以下の手順を実行して下さい。

1. ポンプを止める。
2. IABカテーテルを抜去する。
3. リークが疑われる場合は、患者にトレンデンバーグ体位をとらせます。
4. 患者の状態に応じて、IABカテーテルの交換を検討する。

(2) 重大な有害事象

●胸部大動脈損傷

IABカテーテル挿入時あるいはポンピング中に胸部大動脈が損傷する恐れがあります。

発生原因

・IABカテーテル挿入時の過度のストレス。
・カテーテル先端が血管壁に捕捉された状態でのポンピング。
・患者の体動や何らかの外力によるカテーテル先端応力の血管壁への集中。

発生までの期間

カテーテル挿入時またはポンピング中に発生しますが、正確に予測することは困難です。急激な血圧低下などの異常が見られる場合、本有害事象の発生を疑う必要があります。

具体的防止策

・IABカテーテル挿入時に抵抗を感じた場合、無理をせずに引き戻してから再度挿入を試みる。
・IABカテーテルを正しい位置に留置し、定期的にその位置を確認する。先端が血管壁に突き当たっている場合には、留置位置を変更する。

処置方法

直ちにポンピングを停止し、IABカテーテルを抜去するとともに必要な外科的処置を講じて下さい。

●下肢の虚血

IABP使用中あるいは終了後、下肢の虚血が発生することがあります。

発生原因

・血栓形成
・内膜組織の剥離やフラップ
・イントロデューサーシースまたはIABカテーテルによる血流の阻害

発生までの期間

患者の血管状態により、カテーテル挿入直後に発生することもあり、カテーテル抜去後に発生することもあります。

具体的防止策

シースレス挿入やカテーテルの太さが8Fr.以下のものを使用することによって、発生頻度を少なくすることができます。挿入側の末梢血流を監視し、症状の発生を早期に発見することにより、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができます。

処置方法

症状の発生が確認されたら、IABカテーテルを抜去して下さい。下肢の状態によっては、何らかの血管系に対する手術が必要になる場合もあります。下肢末梢部における虚血症状の広がりを監視して下さい。

●大動脈解離

発生原因

IABカテーテル挿入中に、先端部が解離部分に入り、動脈内膜下に形成された偽腔に一部または全体が留置されてしまうことがあります。

発生までの期間

IABカテーテル挿入時に発生します。

具体的防止策
大動脈解離を事前に防止することは困難ですが、下記の兆候を認めた場合、早期に適切な処置を行うことにより、バルーンやセントラルルーメンが損傷したり、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができます。
1)背中および/あるいは腹部の痛み、２）ヘマトクリット値の減少、３）血行動態の不安定化

処置方法
IABカテーテルが解離部分に入ったことが疑われる場合、X 線透視下で少量の造影剤をIABカテーテルのセントラルルーメン内に注入し、バルーン先端から造影剤が消える様子を観察します。造影剤により陰影が心拍と共にバルーン先端から末梢に散逸せずに、そのまま残る場合は、バルーンは偽腔内にあります。この場合、バルーンを抜去して反対側の大腿動脈から再度挿入を試みて下さい。

⑶その他の有害事象

●挿入部の出血

発生原因
・IAB挿入中に発生した動脈の損傷
・患者の姿勢変化などによる挿入部におけるカテーテルの過度の動き
・抗凝固剤投与

処置方法
末梢側の血流を適正に保ちながら、挿入部を直接圧迫することにより制することができます。出血が続く場合は、挿入部の外科的な処置を行う必要がある場合があります。

●感染症

発生原因
IABカテーテル挿入部の皮膚が本来の防御機能を保てないために起こります。

具体的防止策
IABカテーテルの挿入やガーゼ交換の際の無菌的操作を行って下さい。

処置方法
感染が認められた場合は、症状に応じた適切な処置を行って下さい。

●血小板減少症

発生原因
ポンピングによるバルーンやカテーテルの動きや、IABカテーテルという異物自体に対して、血小板が物理的に損傷して発生します。

具体的防止策
血小板数をモニターして下さい。

処置方法
必要に応じて血小板を補充して下さい。

●血栓症

発生原因
IABカテーテルに対する異物反応によりポンピング中に血栓が形成されるために起こります。

処置方法
血栓形成とその治療に関連した所見は、影響を受けた臓器の範囲によって異なります。

3. その他の注意

保証範囲

Datascope Corp.（D社）は、本製品の製造上および材質上の品質につきまして購入日から１年間保証致します。ただし以下の場合はこの限りではありません。

⑴ディスポーザブルまたは１回の使用に限られているものについては、購入日から１年間または最初に使用した日のどちらか早い日まで、製造上および材質上の品質を保証致します。

⑵コンプレッサーポンプヘッド、ダイヤフラム、マフラー、モーターブラシ、ガスフィルターは通常の使用により消耗するものであり、従って保証はされません。

バッテリーもまた購入日より１年間、材質上および製造上品質の問題がないことを保証致します。

セーフティディスクおよびチャンバーは、ポンプ本体に据付後2年間、使用時間1,000時間または有効期限日のうち、いずれか最も早く到来する日まで保証致します。

推奨されている予防保守は使用者の責任であり、そのための部品や労務は本保証外です。

D社は本製品の使用から直接的または間接的に生ずるいかなる付随的、特別的または間接的損失、損害若しくは費用に対して責任を負うものではありません。本保証上の責任および買主の専属的救済は、通常の使用と役務下において材質上または製造上の問題があったと思われる製品を、D社の選択により、修理するか交換することに限定されます。

D社の代理人、従業員または代表者は、本製品に関して確約、意思表示または保証によってD社を拘束する権限は与えられていません。代理人、従業員または代表者によってなされたいかなる確約、意思表示または保証は、買主によって強制することはできません。

本保証は、商品性や適合性についての黙示の保証を含めたその他の明示もしくは黙示の保証および売主側のその他の義務の明らかな代わりであります。

誤用、過失、事故によって、または非標準アクセサリー付属品の装着によって、または顧客による改造によって本製品または部品に損害が生じた場合、この保証は無効となります。D社は、一般に売られている他社の市販アクセサリーに関してはいかなる保証もしません。それらの市販アクセサリーは各々の製造者の保証によります。

D社の承認を受けて、送料前払いで、品質上の問題があるとクレームしている製品またはアクセサリーをNewJersey州のMahwahにあるD社に送り返すことが本保証の条件となります。D社は輸送中の損失または損害については、何らの責任も負いません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管温度　－40～70℃
保管湿度　5～95%（R.H.）結露なきこと

2. 動作保証条件

操作温度	10～40℃
操作湿度	5～95%（R.H.）結露なきこと
操作高度	海面～3600m（最大300m/分の変化）

電源（AC）　100VAC±10%、50/60Hz±3Hz
バッテリー動作時間　フル充電状態で最低2.25時間※
（ポンピングレート120bpm、使用温度25℃）
※注：バッテリーの使用年数や保管温度、放電程度などにより、動作時間が減少することがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

①本体の清掃（随時）
必要に応じてクリーニングして下さい。弱アルカリ性または中性の洗剤をご使用下さい。有機溶剤または研磨剤は使用しないで下さい。また、画面に傷をつけないようご注意下さい。乾いた布で画面を拭くと、ほこりでかえって傷を付けることがあります。

②吸排気口の清掃（毎月）
電源コードをACコンセントから外します。
吸気口（前面パネルの水平スリット）に掃除機の吸込み口を当てて、中のほこりを丁寧に吸い取って下さい。
排気口（背面パネルの円形スリット）に掃除機の吸込み口を当てて、中のほこりを丁寧に吸い取って下さい。
電源コードをACコンセントに差込みます。

③外観の確認（始業前）
④ケーブルやチューブ類の点検（始業・終業時、毎月）
⑤ヘリウム残圧計の圧確認（始業・終業時、毎月）
⑥セーフティディスクの使用期限確認（毎月）
⑦バッテリー動作の確認（毎月）
⑧セーフティディスクのリークテスト実行（毎月）
⑨本体機能の確認
(1) ヘリウム残圧不足検出機能の確認（毎月）
(2) 電極接続不良検出機能の確認（毎月）
(3) トリガーの確認（毎月）
(4) システム内部の乾燥（毎月）
(5) 自動充填とポンピング機能の確認（始業時、毎月）
⑩バッテリー動作時間と充電時間の確認（毎月）
⑪バッテリー充電動作の確認（終業時）
⑫ファンの動作確認（終業時、毎月）

2. 業者による保守点検事項
弊社サービス担当者による保守点検は、特殊工具や測定器を使用し、装置のカバーを外す場合もあります。詳細につきましては、弊社にお問い合わせ下さい。

【包装】

1台入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
マッケ・ジャパン株式会社
＊〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8
TEL：03-5463-8311　FAX：03-5463-6857

外国製造業者（国名）：データスコープ社（米国）
Datascope Corp.

（このページは空白です）